

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- En otorhinolaryngologie.
- En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel _____ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

Je confirme que le traitement a été efficace et qu'au moins une des deux conditions ci-dessus a été observée après 24 semaines de traitement par l'omalizumab.

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

